

# 特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）  
〔PCT36条及びPCT規則70〕



出願人又は代理人 の書類記号 D3-A0401P	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2005/000708	国際出願日 (日.月.年) 20.01.2005	優先日 (日.月.年) 22.01.2004
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C12N15/45(2006.01), C12N15/64(2006.01), C12N7/00(2006.01)		
出願人 (氏名又は名称) 株式会社ディナベック研究所		

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
  - ☐ 附属書類は全部で                      ページである。
    - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
    - ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
  - ☐ 電子媒体は全部で                      （電子媒体の種類、数を示す）。  
配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。  
（実施細則第802号参照）
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
  - ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
  - ☐ 第II欄 優先権
  - ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
  - ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
  - ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
  - ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
  - ☐ 第VII欄 国際出願の不備
  - ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 29.07.2005	国際予備審査報告を作成した日 28.04.2006	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 新留 豊	4N 3335
電話番号 03-3581-1101 内線 3488		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2005年4月)

## 第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願  
☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である \_\_\_\_\_ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))  
☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))  
☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条 (PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

- ☒ 出願時の国際出願書類
- ☐ 明細書
- 第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
- ☐ 請求の範囲
- 第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
- ☐ 図面
- 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
- ☒ 配列表又は関連するテーブル  
 配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、  
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-10, 13, 14, 16-18, 22-35	有
	請求の範囲	11, 12, 15, 19-21	無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-35	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-35	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

- 文献1 : Heminaway BR et al., Role of basic residues in the proteolytic activation of Sendai virus fusion glycoprotein, Virus Res, 1995 Apr, 36(1), p. 15-35
- 文献2 : Hsu MC et al, Protease activation mutants of Sendai virus: sequence analysis of the mRNA of the fusion protein (F) gene and direct identification of the cleavage-activation site, Virology, 1987 Jan, 156(1), p. 84-90
- 文献3 : Li HO et al., A cytoplasmic RNA vector derived from nontransmissible Sendai virus with efficient gene transfer and expression. J Virol, 2000 Jul, 74(14), p. 6564-6569
- 文献4 : Maisner A et al., Recombinant measles virus requiring an exogenous protease for activation of infectivity. J Gen Virol, 2000 Feb, 81(Pt 2), p. 441-449
- 文献5 : Donald F et al., The new enzymology of precursor processing endoprotease, J Biol Chem, 1992 Nov, 267(33), p. 23435-23438

請求の範囲 11、12、15、19-21

文献1にはセンダイウィルスのFタンパクにおけるプロテアーゼ切断配列を細胞の内因性プロテアーゼによる切断配列に改変した改変ウィルス蛋白質をコードするプラスミドベクターが記載されているところ、上記請求の範囲に記載された発明は文献1により新規性を有さない。

請求の範囲 1-4、8-15、19-29、33-35

文献2にはパラミクソウィルスのF蛋白質のプロテアーゼによる活性化及びそれに伴う宿主域、感染組織はF蛋白質の開裂部位における変異によって変わること、文献1にはセンダイウィルスのFタンパクにおけるプロテアーゼ切断配列を宿主細胞の内因性プロテアーゼによる切断配列に改変して宿主細胞の内因性プロテアーゼによって活性化されるように改変したセンダイウィルスのF蛋白質の製造、文献3にはF蛋白質の欠失したセンダイウィルスをベクターに用いる際にF蛋白質を発現するヘルパー細胞を用いトリプシンによってF蛋白質を開裂、活性化すること、が記載されている。  
(補充欄に続く。)

## 配列表に関する補充欄

## 第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表  
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式  
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれていたもの  
☐ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの  
☐ 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの  
☐ \_\_\_\_\_ 付で、この国際予備審査機関が補正\*として受理したもの

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

\*第 I 欄 4. に該当する場合、国際予備審査報告書の基礎となる配列表又は配列表に関連するテーブルに“superseded”と記入されることがある。

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

そうすると、文献3に開示されたF蛋白質を発現するヘルパー細胞を用いる方法において、文献1、2の観点から、トリプシンによる開裂、活性化に代えて宿主細胞の内因性プロテアーゼによる開裂、活性化を意図し、F蛋白質におけるプロテアーゼ切断配列を内因性プロテアーゼによって認識されるように変異を導入することは当業者が容易に想到し得ることである。そして、奏される効果が予測される以上の格別のものであるとも認められない。

したがって、上記請求の範囲に記載された発明は文献1－3により進歩性を有さない。

## 請求の範囲5－7、16－18、30－32

文献4にはフューリンがユビキタスなプロテアーゼとしてパラミクソウィルスのF蛋白質の開裂、活性化に関与すること、文献5にはフューリンの認識配列、が記載されているところ、汎用性等を考慮しプロテアーゼ切断配列としてフューリンによる切断配列を選択することに格別の技術的困難性は見いだせない。そして、奏される効果が予測される以上の格別のものであるとも認められない。

したがって、上記請求の範囲に記載された発明は文献1－5により進歩性を有さない。